Braemar, Inc.

Monitor Holter DL900

Manual del usuario

Garantía limitada de Braemar

Los productos de Braemar están garantizados contra todo defecto de fabricación y materiales durante un período de un (1) año a partir de la fecha de envío por parte de Braemar al comprador original.

Los artículos fungibles, entre los que se cuentan los electrodos, derivaciones, cables de paciente y pilas, quedan excluidos de esta garantía. Esta garantía no se aplica a ningún producto que Braemar considere que ha sido modificado o dañado por el cliente.

Salvo las garantías expresas antedichas, Braemar niega todas las garantías, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad. Las garantías expresas indicadas se otorgan en lugar de todas las obligaciones de responsabilidades de parte de Braemar por daños, incluidos entre otros, daños indirectos o consecuentes especiales, derivados o en conexión con el uso o rendimiento de los productos de Braemar.

Cualquier acción por violación de la garantía deberá iniciarse en el plazo de un (1) año de dicha violación o quedará excluida. Todas las reparaciones del producto que no estén cubiertas por la garantía se le cobrarán al cliente.

Documento N.º: 600-0636-03
Revisión: A
Fecha: Julio de 2009

Índice

Descripción **1**

Indicaciones de uso **1**

Componentes del monitor **2**

Precauciones **3**

Colocación de los electrodos **4**
3 canales (7 derivaciones) 5
3 canales (5 derivaciones): 1ª opción 6
3 canales (5 derivaciones): 2ª opción 7

Preparación y registro **8**

Disposición y descripción de los menús del monitor **10**

Durante un registro **18**
Marcador de sucesos del paciente y notificación de síntomas 18
Función de terminación temprana y ECG en tiempo real durante un registro 18

Análisis de los datos del ECG (dos opciones) **20**
Limpieza 21
Fungibles y accesorios 22
Resolución de problemas 24

Símbolos del equipo **27**

Especificaciones técnicas **28**

Emisiones electromagnéticas **29**

Inmunidad electromagnética **29**

Distancias de separación recomendadas **32**

Descripción

El monitor Holter DL900 es un registrador con tecnología de estado sólido que funciona con pilas. Está diseñado para el registro continuo durante un máximo de 120 horas (5 días) de los datos electrocardiográficos ambulatorios (ECGA). Tiene capacidad para detectar y registrar impulsos de marcapasos de acuerdo con los criterios establecidos por la Asociación para el Avance de Instrumentos Médicos (Association for the Advancement of Medical Instrumentation, AAMI) para la detección de marcapasos.

El DL900 es un dispositivo de tipo I según la AAMI y forma parte de un sistema de monitorización de ECGA convencional donde el ECG se graba en una tarjeta de memoria que puede extraerse del monitor una vez finalizado el registro. La tarjeta de memoria se coloca luego en un lector de tarjetas que está conectado al sistema de análisis informático. Siguiendo las instrucciones suministradas con su sistema de análisis informático, los datos del ECG grabados se descargan de la tarjeta de memoria y se analizan. El DL900 es compatible con ordenadores homologados según la norma EN60950-1 que tienen el sistema operativo Windows 2000 o posterior.

Indicaciones de uso

El monitor Holter DL900 está indicado para pacientes que requieren monitorización ambulatoria (Holter). A continuación, figura una lista con las indicaciones de uso más frecuentes:

1. Evaluación de síntomas indicativos de una posible arritmia o isquemia miocárdica
2. Evaluación de intervenciones terapéuticas de documentación del ECG en pacientes individuales o grupos de pacientes.
3. Evaluación de pacientes para cambios en el segmento ST.
4. Evaluación de la respuesta de un paciente tras reanudar las actividades ocupacionales o recreativas (por ej., después de un infarto de miocardio o de una intervención cardiaca).
5. Estudios de investigación clínica y epidemiológica.
6. Evaluación de pacientes con marcapasos.
7. Notificación de la variabilidad del ritmo cardíaco en el dominio del tiempo y de la frecuencia.
8. Notificación del intervalo QT.

Componentes del monitor

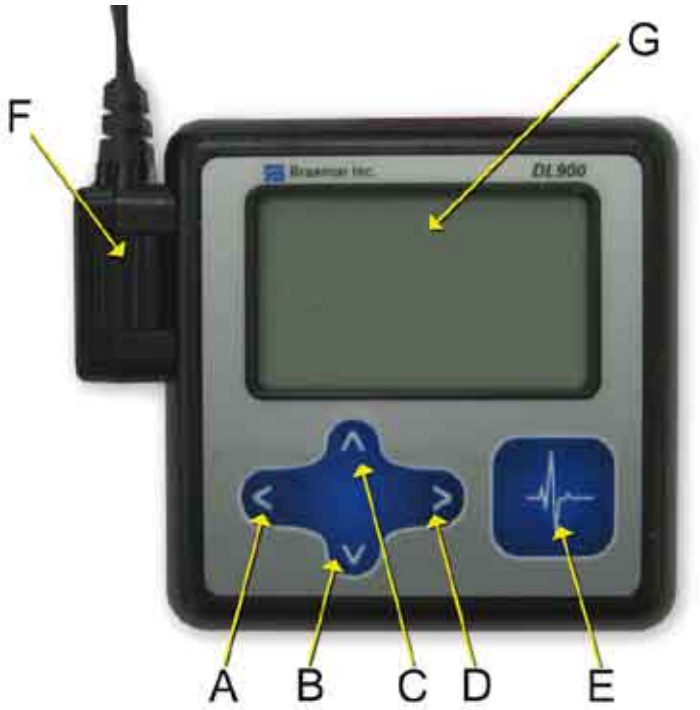

Figura 1

Figura 1 – Vista frontal del monitor

Letra	Descripción
A	Botón Izquierda
B	Botón Abajo
C	Botón Arriba
D	Botón Derecha
E	Botón Intro, “ ”
F	Cable del paciente
G	Pantalla de respuestas del monitor

Precauciones

1. **Utilice solamente una tarjeta de memoria certificada por Braemar, Inc. para los registros.**
2. **Es muy importante que respete el procedimiento de terminación temprana. No hacerlo podría provocar la pérdida de los datos del ECG (Holter) grabados. Vea la página 18.**
3. Desconecte las derivaciones del paciente antes de utilizar un desfibrilador.
4. Los usuarios deben asegurarse de que el DL900 se configure con ajustes compatibles con su programa de análisis de ECG.
5. Al utilizar Pacer Detect [Detección de marcapasos] se pueden obtener falsos positivos y falsos negativos en la detección del marcapasos.
   - Falsos positivos: pueden producirse debido a una mala conexión de los electrodos al paciente o a una gran cantidad de interferencia eléctrica de una fuente cercana.
   - Falsos negativos: se pueden producir con marcapasos que son bipolares debido a una señal débil de los impulsos del marcapasos en la piel del paciente.
6. Al visualizar los datos del ECG, la presencia de señales del marcapasos en el trazado del ECG no debería considerarse representaciones verdaderas de la amplitud real del estímulo del marcapasos.
7. No se recomienda utilizar pilas recargables.
8. Respete la legislación local para la eliminación de pilas alcalinas.
9. Para evitar la posibilidad de daño por corrosión en el registrador, extraiga las pilas cuando no lo esté utilizando.
10. Para recibir las mejores señales de registro, indique a los pacientes que se mantengan alejados de equipos eléctricos pesados u otras fuentes de interferencia electromagnética. En este grupo se incluyen dispositivos como mantas eléctricas y cojines térmicos.
11. Se necesita un mínimo de 180 s/s y una resolución de 10 bits para pacientes que pesen menos de 10 kg (22 libras).

Información de clasificación de equipos adicionales según lo exigido por la normativa EN 60601-1

A. EQUIPO no apto para ser utilizado en presencia de una MEZCLA ANESTÉSICA INFLAMABLE CON AIRE o CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO.
B. Equipo ordinario IPX0 (equipo cerrado sin protección contra la entrada de agua)
C. Equipo accionado internamente
D. Modo de funcionamiento – Funcionamiento continuo

Precaución: La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

Colocación de los electrodos

1. Conecte la derivación del paciente al electrodo.
2. Quite el revestimiento protector del electrodo.
3. Coloque el electrodo en la piel del paciente.
4. Coloque los electrodos según se ilustra en las figuras 2 a 4 de este manual, o según le indique el médico.

NOTAS:

- *Se recomienda dejar la colocación de los electrodos en manos de personal médico formado.*
- *La preparación adecuada de la piel del paciente es fundamental para obtener un buen registro electrocardiográfico. Solicite al fabricante de los electrodos instrucciones sobre técnicas de preparación de la piel.*
- *Utilice únicamente electrodos de buena calidad que estén diseñados para la monitorización prolongada con un registrador Holter. Todos los electrodos deben provenir del mismo fabricante.*
- *La conexión incorrecta ocasionará errores en el ECG.*

Colocación de electrodos: 3 canales (7 derivaciones)

Para crear un registro electrocardiográfico de 3 canales se utilizan siete derivaciones codificadas por colores. Ésta es una colocación típica de los electrodos. Consulte el programa de su sistema de análisis y al médico para una posición recomendada.

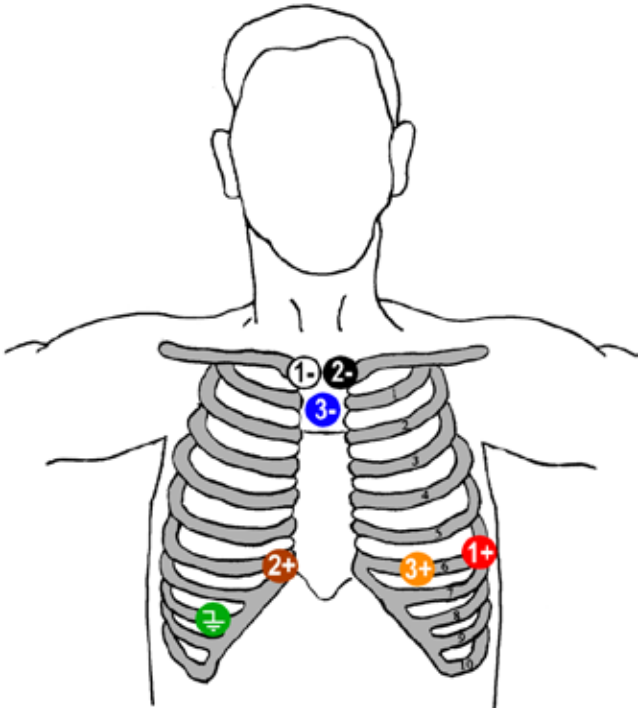

Figura 2 – Colocación de electrodos con 7 derivaciones

Canal	Color	Lugar
1-	Blanco	Borde derecho del manubrio esternal.
1+	Rojo	Línea axilar anterior izquierda a nivel de la 6ª costilla.
2-	Negro	Borde izquierdo del manubrio esternal.
2+	Marrón	Aproximadamente 2,5 cm a la derecha de la apófisis xifoides de la costilla.
3-	Azul	Centro del manubrio.
3+	Naranja	Línea clavicular media izquierda a nivel de la 6ª costilla.
⏚	Verde	Margen de la costilla derecha inferior sobre el hueso.

Colocación de electrodos: 3 canales (5 derivaciones): 1ª opción

Para crear un registro electrocardiográfico de 3 canales se utilizan cinco derivaciones codificadas por colores. Ésta es una colocación típica de los electrodos. Consulte el programa de su sistema de análisis y al médico para una posición recomendada.

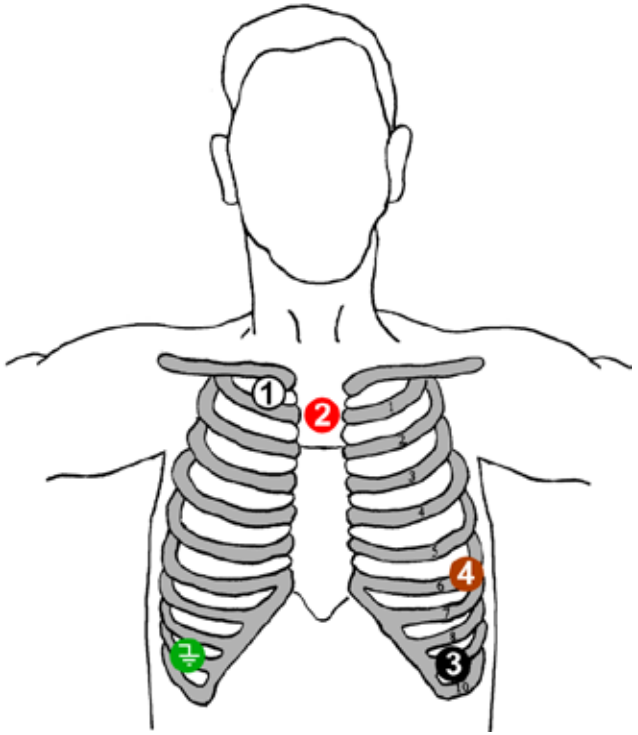

Figura 3 – Colocación de electrodos con 5 derivaciones

#	Canal	Color	Lugar
1	3-	Blanco	Junto al borde del manubrio derecho sobre la clavícula.
2	1-, 2-	Rojo	Centrado en el manubrio.
3	2+, 3+	Negro	Margen de la costilla izquierda inferior sobre el hueso.
4	1+	Marrón	Línea axilar anterior izquierda a nivel de la 6ª costilla.
5	⏚	Verde	Margen de la costilla derecha inferior sobre el hueso.

Colocación de electrodos: 3 canales (5 derivaciones): 2ª opción

Para crear un registro electrocardiográfico de 3 canales se utilizan cinco derivaciones codificadas por colores. Ésta es una colocación típica de los electrodos. Consulte el programa de su sistema de análisis y al médico para una posición recomendada.

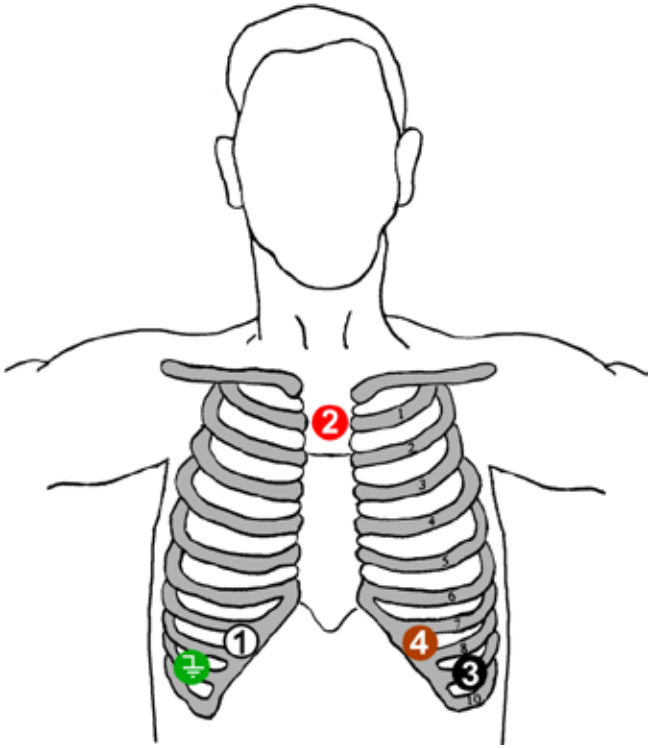

Figura 4 – Colocación de electrodos con 5 derivaciones

#	Canal	Color	Colocación
1	3-	Blanco	Lado derecho debajo de la posición V1, en la base de la caja torácica.
2	1-, 2-	Rojo	En el centro del manubrio en la parte superior del esternón.
3	2+, 3+	Negro	Lado izquierdo en la posición V5, sobre una costilla.
4	1+	Marrón	Lado izquierdo en la posición V3, sobre una costilla.
5	⏚	Verde	Lado derecho opuesto a la posición V5.

Preparación y registro

1. Instale la tarjeta de memoria. La tarjeta queda fija en su lugar cuando se inserta totalmente. Asegúrese de que la dirección y el método sean los correctos al insertarla. Consulte la figura 5 para información sobre la orientación de la tarjeta de memoria.

NOTA: El DL900 es compatible únicamente con tarjetas de memoria certificadas por Braemar, Inc. Consulte el apartado Mantenimiento y servicio en este manual para pedir una tarjeta de repuesto.

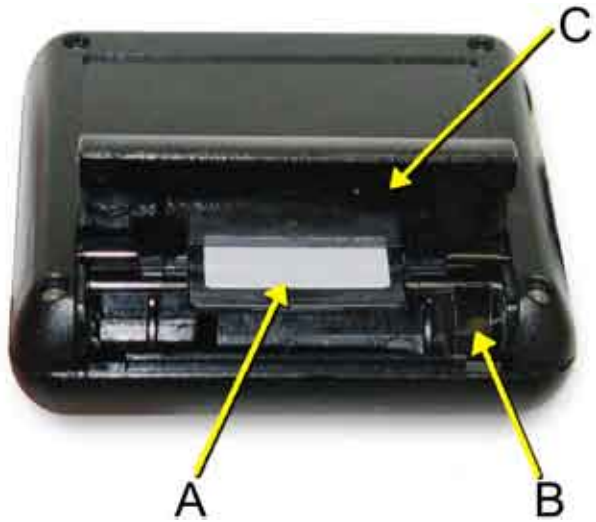

Figura 5

Figura 5 – Instalación de la tarjeta de memoria (vista inferior)

Letra	Descripción
A	Tarjeta de memoria (etiqueta superior a la vista)
B	Cinta para extracción de la pila
C	Tapa que cubre el área de la pila y la tarjeta de memoria

2. Instale una pila AAA nueva en el DL900. Asegúrese de insertar la pila con la polaridad correcta. El monitor mostrará una pantalla de funciones: Pulse cualquier tecla para empezar.

   NOTAS:

   - *La pila no debe empujar la tarjeta de memoria. Si esto sucede, termine de instalar la tarjeta de memoria antes de instalar la pila.*
   - *Si la tarjeta de memoria no está instalada o está mal instalada, aparece el mensaje INSERT CARD (Insertar tarjeta) en la parte inferior de la pantalla de funciones.*
   - *Cierre la tapa presionando los dos bordes exteriores. (Vea la figura 5, C).*

3. Conecte el cable del paciente al DL900. El paciente deberá estar ya conectado a los electrodos y a las derivaciones.

   NOTA: *Inserte el cable del paciente orientado tal como se ilustra en la figura 1. Es necesario apretar bien la pinza de sujeción del cable para que encaje en su posición en el registrador. Tenga en cuenta que sólo necesita quitarse en caso de daño o por comodidad a la hora de guardarlo.*

4. Una vez que aparezca la pantalla de funciones en el LCD, pulse cualquier tecla para avanzar por el sistema de menús. La tarjeta de memoria se inicializa (se formatea) y aparece la pantalla *Patient* [Paciente].

   - **El monitor no avanza más allá de la pantalla de funciones a menos que el cable del paciente esté conectado.** Un mensaje “No Cable” [No hay cable] aparece para indicar que tiene que haber un cable del paciente conectado al monitor.
   - El monitor empieza a registrar datos automáticamente 30 minutos después de que aparezca la pantalla *Patient* [Paciente].
   - Si el monitor no se enciende después de seguir los pasos anteriores, consulte el apartado Resolución de problemas.

Disposición y descripción de los menús del monitor

Pantalla de pestañas	Disposición/Descripción	
Patient [Paciente]	Se utiliza para introducir los datos del paciente.	
	Patient ID [Ident. del paciente]	
	First Name [Nombre]	
	Last Name [Apellidos]	
	Birth Date [Fecha de nacimiento]	Formato controlado en la pestaña Date/Time [Fecha/Hora]
	Clinic ID [Ident. de la clínica]	

CH1, 2, 3 [Canal 1, 2, 3]	Muestra la señal electrocardiográfica en tiempo real. Se muestran también las marcas de los impulsos del marcapasos y el ajuste de ganancia. Cuando corresponde, se muestran también los errores de las derivaciones y los mensajes de ausencia de cable.

Lead Status [Estado de las derivaciones]	Muestra el estado de conexión de cada una de las derivaciones al paciente.

Start [Inicio]	Pulse el botón “ ” para iniciar el registro. Muestra los datos demográficos del paciente, si existen. Muestra el mensaje “Pacer Detection ON” [Detección de marcapasos activada] cuando la opción de marcapasos está habilitada en la pestaña de ajustes.

Settings [Ajustes]	Los ajustes generales para el registro.	
	Record Time [Duración del registro]	1, 6, 12, 24, 48, 72, 96, 120 horas
	Pacer detection [Detección de marcapasos]	ON (Activado) u OFF (Desactivado)
	Language [Idioma]	Inglés, español, ruso, alemán, francés, italiano, portugués, sueco, polaco, holandés, finlandés y danés.
	Contrast [Contraste]	20-95%

Pantalla de pestañas	Disposición/Descripción	
	Sample Rate [Velocidad de muestreo]	128, 133, 180, 256, 512, 1024 muestras/segundo
	Resolution [Resolución]	8, 10 bits
	Save as default [Guardar como predeterminados]	Guardar los ajustes actuales como los valores predeterminados para el monitor.

Date/Time [Fecha/Hora]	Se utiliza para configurar la opción de fecha y hora.	
	Month [Mes]	De enero a diciembre
	Day [Día]	1 – 31 (según el mes)
	Year [Año]	1970 – 2029
	Date Format [Formato de la fecha]	MM/DD/AAAA, AAAA/MM/DD, DD/MM/AAAA, AAAA/DD/MM
	Hour [Hora]	0 – 23
	Minute [Minuto]	0 – 59
	Auto DST [Cambio de hora (verano) automático]	ON (Activado) u OFF (Desactivado), el cambio de hora se fija según la convención de EE. UU.
	Time Format [Formato de la hora]	12 ó 24 horas

About [Acerca de]	Muestra el nombre del modelo (es decir: DL900) Serial # [Núm. de serie] Firmware/configuration Version # [Núm. de versión de firmware/configuración]

NOTA: *La interfaz del usuario del DL900 tiene pestañas en la parte superior y ajustes adicionales dentro de cada pestaña. Al pulsar los botones ◄ o ►, se pasa de una pestaña a la siguiente. Pulse ▲ o ▼ para elegir un ajuste dentro de una pestaña. Si no puede pasar de una pestaña a la siguiente, pulse el botón "⍾" para guardar los ajustes. Los botones ◄ o ► estarán entonces disponibles para pasar de una pestaña a la siguiente.*

5. Introduzca el *número de identificación del paciente* si lo desea. (16 números como máximo)

   A. Seleccione *Patient ID* [Ident. del paciente], y luego pulse "⍾" para modificarlo.

   B. Introduzca el número de identificación del paciente presionando ◄, ►, ▲ o ▼ seguido de "⍾". Repita este proceso hasta que introduzca el número de identificación del paciente entero. Si introduce un número incorrecto, seleccione *[Back]* (Atrás) y pulse "⍾".

   C. Seleccione *OK* (Aceptar) y pulse "⍾" para guardar el número y salir de la pantalla *Patient ID* [Ident. del paciente]. Para salir sin guardar el número, seleccione *Cancel* [Cancelar] y pulse "⍾".

   NOTA: *Las flechas de desplazamiento indican campos adicionales que están localizados fuera de la pantalla. Para acceder a estos campos adicionales, pulse los botones ◄, ►, ▲ o ▼. La pantalla se desplaza automáticamente para que se pueda acceder a estos campos adicionales.*

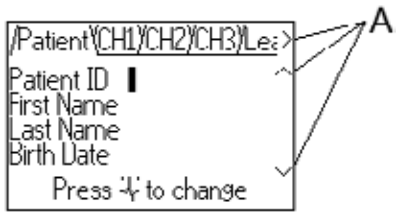

Figura 6

Figura 6 – Posición de los indicadores de desplazamiento

Letra	Descripción
A	Las flechas indican que hay más información localizada fuera del borde de la pantalla.

6. Introduzca el *First Name* [Nombre] si lo desea. (16 caracteres como máximo)

   A. Seleccione *First Name* [Nombre] y pulse "⍾" para modificarlo.

   B. Introduzca el nombre propio presionando ◄, ►, ▲ o ▼ seguido de "⍾". Repita este proceso hasta haber introducido el nombre. Si introduce una letra incorrecta, seleccione *[Back]* (Atrás) y pulse "⍾".

   C. Seleccione *OK* (Aceptar) y pulse "⍾" para guardar el nombre y salir de la pantalla *First Name* [Nombre]. Para salir sin guardar el número, seleccione *Cancel* [Cancelar] y pulse "⍾".

7. Introduzca los *Last Name* [Apellidos] si lo desea. (16 caracteres como máximo)

   - Siga los mismos pasos que para introducir el nombre.

8. Introduzca la *Birth Date* [Fecha de nacimiento] del paciente si lo desea.

   - Siga los mismos pasos que para introducir el número de identificación del paciente.

9. Introduzca el *Clinic ID* [Número de identificación de la clínica] si lo desea. (16 números como máximo)

   - Siga los mismos pasos que para introducir el número de identificación del paciente.

10. Compruebe que existe una buena conexión con el paciente. Utilice los botones ◄ o ► para pasar de una pantalla a otra. Compruebe que la señal electrocardiográfica de cada pantalla sea buena.

NOTAS:

- La figura 7 muestra el aspecto que tiene una pérdida de la derivación para cada canal.

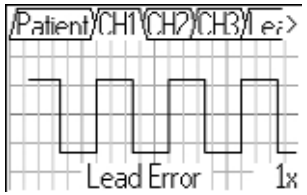

Figura 7 - Señal de pérdida de la derivación

- Pulse los botones ▲ o ▼ para cambiar la ganancia del monitor. La ganancia se muestra en la esquina inferior derecha de la pantalla.

Tabla 1 – Ajustes de la ganancia

Ganancia en la pantalla	Intervalo de milivoltios
0,5x	±5 pico-pico
1x	**±2,5** pico-pico
2x	**±1,25** pico-pico

- El ajuste de la ganancia es el mismo para todos los canales y sólo afecta a los datos mostrados en la pantalla.
- La grabación de todas las resoluciones se realiza siempre con un ajuste de ganancia 1x, a menos que la ganancia se cambie a otro valor como en la tabla 1.
- Si *Pace Detect* [Detección de marcapasos] se activa, debajo del trazado se muestran marcas de los impulsos del marcapasos para indicar la detección de cada impulso del marcapasos.
- El registrador NO iniciará automáticamente un registro a los 30 minutos si se detecta una pérdida total de la derivación, se ha quitado el cable o los 3 canales muestran una pérdida de la derivación, como en la figura 7, a menos que se pulse la tecla "⍾".

11. Compruebe la pestaña *Lead Status* (Estado de las derivaciones) para ver si hay conexiones sueltas en el paciente.

    NOTAS:

    - *Indica que una derivación tiene una buena conexión con el paciente.*
    - *Indica que una derivación no tiene una buena conexión con el paciente.*
    - *La pantalla muestra el mensaje Leads OK [Derivaciones correctas] o un mensaje de error de derivaciones en la esquina inferior izquierda de la pantalla para indicar si hay una buena conexión con el paciente.*

12. Compruebe los ajustes del monitor. Utilice los botones ◄ o ► para pasar a la pantalla *Settings* [Ajustes].

    A. Para realizar cambios, pulse el botón "".

    B. Seleccione el ajuste que desea cambiar pulsando los botones ▲ o ▼.

    C. Cambie el valor pulsando ◄ o ►.

    D. Para guardar todos los cambios, pulse "". No existe una opción para cancelar los cambios realizados. También puede guardar los ajustes actuales como valores **predeterminados** al final del menú. Vea la NOTA sobre funcionamiento en la siguiente página.

    E. Vea la NOTA en la página siguiente si no puede seleccionar todos los ajustes deseados.

NOTA ACERCA DE LA DURACIÓN DEL REGISTRO Y EL TAMAÑO DE LA TARJETA:

- El monitor sólo le permite seleccionar ajustes para un registro que quepa en la tarjeta de memoria. Existe una relación entre la duración del registro, la velocidad de muestreo y la resolución. Al elegir un valor más alto para uno de estos parámetros, puede que tenga que elegir uno más bajo para otro. Primero debe configurar la variable más baja deseada, luego la que le sigue en valor y, por último, la de valor más alto.

  Ejemplo de duración del registro, velocidad de muestreo y resolución:

  Tiene una tarjeta de memoria de 512 MB.

  El monitor tiene actualmente los ajustes de 24hr, 180sps, 10bit [24 horas, 180 muestras por segundo, 10 bits].

  Los ajustes que usted desea son: 72hr, 512sps, 10bit.

  El monitor no le dejará alcanzar sus ajustes finales con una tarjeta de memoria de 512 MB porque el registro no cabrá en la tarjeta. Esto significa que tiene que decidir qué ajustes son los más importantes para usted. Puede disminuir la duración a 48 horas y mantener 512sps y 10bit. Otra posibilidad es disminuir la resolución a 8bit y mantener 72hr y 512sps.

- Para guardar los cambios como valores predeterminados para el monitor siga estos pasos:
  - Seleccione *Save as default* [Guardar como predeterminados] al final de la lista y pulse el botón "" .
  - Cambie el ajuste a *Yes* [Sí] y pulse el botón ""

Duración típica de funcionamiento (horas) con diferentes velocidades de muestreo							
Pila alcalina AAA IECLR3 Duración promedio de funcionamiento en número de horas[1, 2].	**10 bits**[3]	128 sps	133 sps	180 sps	256 sps	512 sps	1024 sps
	3 canales	96	96	96	96	72	24
Pila de litio AAA L92-FR03 Duración promedio de funcionamiento en número de horas[1, 2].	**10 bits**[3]	128 sps	133 sps	180 sps	256 sps	512 sps	1024 sps
	3 canales	120	120	120	120	72	24

1. Basado en una pila 1250mAH.
2. Tenga en cuenta los requisitos de tamaño de tarjeta de memoria.
3. La resolución de 8 bits está dentro del 5% de la resolución de 10 bits para la duración de funcionamiento.

13. Compruebe la fecha y la hora del monitor. Utilice los botones ◄ o ► para pasar a la pantalla *Date/Time* [Fecha/Hora].
    A. Para cambiar la fecha, pulse el botón "".
    B. Seleccione el ajuste que desea cambiar pulsando los botones ▲ o ▼.
    C. Cambie el valor pulsando ◄ o ►.
    D. Para guardar todos los cambios, pulse el botón "". Para cambiar la información incorrecta que se guardó en una pantalla anterior, debe terminar de configurar la pantalla *Time* [Hora] y luego volver a entrar en la pantalla *Date* [Fecha].
    E. Repita los pasos de A a D para la pantalla *Time* [Hora].

    Nota: *El* cambio de hora se fija según la convención d*e EE. UU.*
14. Para empezar el registro, utilice los botones ◄ o ► para pasar a la pantalla *Start* [Inicio] y pulse el botón "".
15. Se recomienda que inserte el monitor en la funda del DL900 y que el paciente lo lleve en el cinturón o colocarlo en la bolsa y que lo lleve colgado al cuello.

Durante un registro

Durante el registro, el DL900 muestra la fecha, la hora actual, el tiempo restante de registro y errores de derivaciones o pérdida del cable si se dan.

Marcador de sucesos del paciente y notificación de síntomas

El DL900 permite al paciente registrar fácilmente su razón para pulsar el botón "". Esto asegura entradas claras al proporcionar una lista en la que el paciente puede elegir.

El técnico médico o el médico deberán proporcionar al paciente una explicación de lo que se debe marcar como un suceso. Para indicar un suceso, el paciente simplemente tiene que pulsar el botón "".

NOTA: *Una vez que se ha activado un suceso manual, el paciente debe esperar un minuto para activar otro suceso manual.*

Función de terminación temprana y ECG en tiempo real durante un registro

El DL900 incorpora una función de terminación temprana que permite a una persona entrenada detener un registro antes de que haya transcurrido el tiempo de registro seleccionado. Para iniciar una terminación temprana, pulse los botones ◄ y "". Si el usuario elige terminar el registro, observe la pestaña de menú con la opción para hacer esto. Luego seleccione *Stop Recording* [Detener el registro] y pulse el botón "".

Para ver el ECG en tiempo real desde el monitor, pulse los botones ◄ o ► para cambiar a las pantallas *CH1, 2 ó 3* [Canal 1, 2 ó 3]. La pantalla *Lead Status* [Estado de las derivaciones] muestra el estado de conexión de cada derivación al paciente.

Una vez finalizada la sesión (proceso que deberá realizar un técnico médico entrenado), los datos del ECG estarán listos para su análisis.

Retirada del monitor, la pila y el cable del paciente

1. Retire los electrodos del paciente.
2. Extraiga la pila tirando en línea recta de la cinta; no tire hacia arriba. (Vea la figura 5, B). Elimine correctamente la pila alcalina de acuerdo con la legislación local. La pila de litio debe extraerse del monitor cuando no se esté utilizando.
3. Extraiga el cable del paciente apretando los seguros a ambos lados del cabezal del cable y tirando hacia fuera del monitor.

   NOTA: *NUNCA tire del cable propiamente dicho ya que esto puede romper fácilmente el hilo conductor dentro del aislamiento. Tirar del cable también puede provocar un registro ruidoso e intermitente del ECG.*

Análisis de los datos del ECG (dos opciones)

Elija un sistema de análisis informático en el que realizar el análisis del ECG. El sistema de análisis informático debe tener un programa de descarga especial instalado para transferir los datos del ECG desde la tarjeta de memoria a dicho sistema.

1. Los usuarios tienen dos opciones para analizar los datos de ECG capturados:

   A) Tarjeta de memoria: Extraiga la tarjeta de memoria del monitor empujando la tarjeta hasta que escuche un pequeño chasquido y la tarjeta salga. (Vea la figura 5, A).
   Inserte la tarjeta de memoria en el lector de tarjetas del sistema de análisis informático y transfiera los datos del ECG de acuerdo con el manual de dicho sistema.

   B) Conectividad USB: El usuario también tiene la opción de descargar el registro de la tarjeta de memoria a través de una conexión USB */sin/* tener que extraer la tarjeta del registrador. Extraiga primero el cable del paciente, conecte en su lugar el cable USB (P/N 350-0291-00) y confirme que la tarjeta sigue en el registrador. Conecte el otro extremo del cable USB a cualquier puerto USB disponible en un ordenador. El registrador es ahora un lector de tarjetas al que puede accederse igual que se accedería a cualquier unidad de disco extraíble.

2. Una vez finalizada la transferencia de datos, elimine el nombre del paciente anterior y cualquier otra información contenida en la tarjeta de memoria y borre los datos del ECG.

   NOTA*: Los datos del paciente anterior se borrarán automáticamente al volver a insertar la tarjeta flash en el registrador, encender el dispositivo con el cable del paciente conectado, y pulsar un botón para entrar en el menú de ajustes.*

3. La tarjeta de memoria está ahora lista para utilizarse con otro paciente.

Mantenimiento y servicio

Limpieza

Extraiga la pila antes de limpiar el monitor. Humedezca un paño suave con detergente suave y agua para limpiar el monitor, las derivaciones y la funda. Vuelva a instalar la pila y la tapa de la pila cuando haya terminado las tareas de limpieza.

Para obtener los mejores resultados, Braemar recomienda seguir las directrices EC53 de la ANSI/AAMI, Sección 4.3.1, para limpiar nuestros dispositivos y cables: El dispositivo, las derivaciones del paciente y la funda deberán limpiarse con los materiales siguientes:

- Jabón verde, tintura de jabón verde (Farmacopea de EE. UU.) o jabón de manos sin alcohol.
- Solución de hipoclorito sódico (lejía) al 10% en agua
- También puede utilizarse alcohol isopropílico en el monitor pero **no** en las derivaciones.

NOTA: *NO se recomienda el uso de alcohol, acetona, cloruros de alquil dimetil bencil amonio o cloruro de ametil amonio para limpiar los monitores. El uso de alcohol o acetona en las derivaciones podría provocar su endurecimiento y el agrietamiento del aislamiento de plástico. El uso de cloruro de ametil amonio (que normalmente se encuentra en muchas toallitas de limpieza domésticas) en el monitor y la funda podría ocasionar el deterioro del plástico.*

- **No sumerja este dispositivo en soluciones de limpieza.**
- Si necesita esterilizarlo, utilice un procedimiento aprobado por el hospital para óxido de etileno (OEt); no supere los 50 ℃/122 ℉. La esterilización frecuente reducirá la vida útil de los cables y las derivaciones.
- Siga exactamente las instrucciones de limpieza. No seguir las instrucciones o el uso de soluciones de limpieza distintas a las recomendadas puede dañar los cables, las derivaciones y la funda de plástico del dispositivo.
- Guarde los cables y las derivaciones suspendidas cuando sea posible.
- Evite doblar o retorcer los cables y las derivaciones.

Servicio

Si hay algún problema con el monitor, revise la lista de problemas y soluciones en el apartado Resolución de problemas. Si necesita asistencia adicional, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente por teléfono, fax o correo electrónico en los números y direcciones que se indican en este manual. Llame al servicio de atención al cliente antes de devolver un monitor para organizar el envío.

NOTA: *el usuario final no está autorizado para realizar inspecciones o mantenimientos preventivos.*

Fungibles y accesorios

Descripción	Número de pieza
Tapa de la pila	100-1775-001
Funda	100-1887-001
Bolsa	100-1892-001
Cable de paciente: 3 canales - 5 derivaciones	350-0290-00
Cable de paciente: 3 canales - 7 derivaciones	350-0290-01
Cable USB	350-0291-00
Tarjeta de memoria de 512 MB	200-2709-00
Manual del usuario	600-0636-03

(Esta página se ha dejado intencionalmente en blanco).

Resolución de problemas

Síntoma	Solución
Pantalla vacía	Compruebe la dirección de la pila.
	Asegúrese de que el cable del paciente esté totalmente insertado. Luego pulse el botón "".
	Instale una pila nueva.
La pantalla de funciones permanece en pantalla	Compruebe si aparece el mensaje *INSERT CARD* [Insertar tarjeta] y vuelva a instalar la tarjeta de memoria.
Mensaje de pila con poca carga	Inspeccione el compartimiento de la pila; limpie los contactos si es necesario.
	Instale una pila nueva.
La pila no dura el número de horas seleccionado	Compruebe que se está utilizando una pila nueva.
	Compruebe que la tarjeta de memoria esté certificada por Braemar, Inc.
El monitor no funciona el número de horas seleccionado	Compruebe que la pantalla *Settings* [Ajustes] esté configurada en el número de horas deseado.
	La tarjeta de memoria sólo tiene capacidad suficiente para funcionar durante el número de horas que están disponibles como selecciones válidas en el menú *Settings* [Ajustes].
Artefactos de ruido en la señal del ECG	Compruebe que todos los electrodos estén bien conectados al paciente.
	Asegúrese de que el cable del paciente esté totalmente insertado.
	Cambie el cable del paciente.
Mensaje de tarjeta defectuosa	Si hay varias tarjetas defectuosas, llame para recibir asistencia.
Para cualquier otro error, póngase en contacto con Braemar	
Aparece el mensaje *LEAD ERROR* (error en las derivaciones)	Compruebe que las derivaciones estén conectadas al electrodo y los electrodos conectados al cuerpo.
Aparece el mensaje *NO CABLE* (no hay cable)	Compruebe que el cable esté bien conectado.

El registrador DL900 realiza un diagnóstico automático durante el encendido cuando se instala la pila. Si la prueba encuentra un problema con el registrador, aparece un mensaje de error en la pantalla LCD. Los códigos de errores comunes y las acciones son:

Mensaje de error	Número	Acción
Error en diagnóstico automático: Fallo del teclado	52	Asegúrese de no pulsar ningún botón mientras se inserta la pila. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Braemar para la reparación.
Error en diagnóstico automático:	53	Repita la actualización del firmware/configuración con una nueva pila. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Braemar para la reparación.
Error:	203-206	Extraiga la tarjeta MMC del registrador, borre los archivos .UPG de la tarjeta MMC y repita el proceso de actualización. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Braemar para la reparación.
Error:	401-410	Error de la tarjeta MMC; vuelva a formatear la tarjeta MMC o cámbiela por una nueva tarjeta MMC certificada por Braemar, y vuelva a insertar la pila. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Braemar para la reparación.
Cualquier otro código de error:	xxx	Extraiga y vuelva a insertar la pila. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Braemar para asistencia o la reparación.

(Esta página se ha dejado intencionalmente en blanco).

El registrador DL900 realiza un diagnóstico automático durante el encendido cuando se instala la pila. Si la prueba encuentra un problema con el registrador, aparece un mensaje de error en la pantalla LCD. Los códigos de errores comunes y las acciones son:

Mensaje de error	Número	Acción
Error en diagnóstico automático: Fallo del teclado	52	Asegúrese de no pulsar ningún botón mientras se inserta la pila. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Braemar para la reparación.
Error en diagnóstico automático:	53	Repita la actualización del firmware/configuración con una nueva pila. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Braemar para la reparación.
Error:	203-206	Extraiga la tarjeta MMC del registrador, borre los archivos .UPG de la tarjeta MMC y repita el proceso de actualización. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Braemar para la reparación.
Error:	401-410	Error de la tarjeta MMC; vuelva a formatear la tarjeta MMC o cámbiela por una nueva tarjeta MMC certificada por Braemar, y vuelva a insertar la pila. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Braemar para la reparación.
Cualquier otro código de error:	xxx	Extraiga y vuelva a insertar la pila. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de Braemar para asistencia o la reparación.

(Esta página se ha dejado intencionalmente en blanco).

Símbolos del equipo

Símbolo	Descripción
	Pieza aplicada de tipo B
	Consultar el manual.
CE 0086	Cumple la directiva de dispositivos médicos de la Unión Europea.
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE): es responsabilidad del usuario final eliminar este equipo en un punto de recogida designado para reciclaje.
	Año de fabricación
SN	Número de serie
REF	No se muestra: el número de catálogo es DL900

Fabricante:

Braemar, Inc.

1285 Corporate Center Drive, Suite 150
Eagan, MN 55121 EE. UU.

Teléfono: 800.328.2719
651.286.8620
Fax: 651.286.8630
Correo electrónico: service@braemarinc.com
Internet: http://www.braemarinc.com

Representante europeo autorizado:

QNET BV
EC REP Hommerterweg 286
6436 AM Amstenrade
Países Bajos

Especificaciones técnicas

Funcionales

Canales	3 canales
Resolución	8, 10 bits
Registro	Divulgación total
Interfaz de descarga	USB 2.0
Velocidad de muestreo	Seleccionable hasta 1024/s máx
Respuesta de frecuencia	0,05 Hz a 60 Hz, a -3 dB
Verificación de señal	Pantalla LCD
Detección de marcapasos	Programable activado/desactivado

Memoria

Tiempo de registro	Hasta 120 horas (5 días)
Tipo	Flash
Modelo, **DL900**	
Tamaño de la tarjeta	Tarjeta de 512 MB

Físicas

Dimensiones	61,98 x 61,98 x 17,02 mm 2,44 x 2,44 x 0,67 pulgadas
Peso con pilas	<56 g <2 onzas
Caja	Plástico moldeado (UL 94V-0)
Posición de operación	Cualquier orientación

Eléctricas

Ajustes de ganancia	0,5X, 1X y 2X
Conector	20 clavijas
Cable de paciente	5 ó 7 derivaciones

Ambientales

Temperatura de funcionamiento	0 °C a +45 °C
Temperatura de no funcionamiento	-10 °C a +70 °C
Humedad de funcionamiento	10% a 95% (sin condensación)
Humedad de no funcionamiento	5% a 95%

Pila

Tipo	(1) Alcalina AAA IEC-LR3
Duración	96 horas (4 días)
Tipo	(1) Litio AAA L92-FR03
Duración	120 horas (5 días)
Garantía	1 (un) año desde la fecha de envío

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.	[a] Las fuerzas del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radio teléfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión de radio en AM y FM y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético producido por los transmisores fijos de RF, debe considerarse la realización de un relevamiento del sitio electromagnético. Si la fuerza del campo medida en la ubicación donde se usa la unidad excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable antes mencionado, en ese caso la unidad debe ser observada para verificar su normal operación. En caso de observarse un desempeño anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar la unidad. [b] Con un rango de frecuencia de más de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas del campo deben ser menores que 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas

Consulte la tabla siguiente para las distancias de separación recomendadas entre el DL900 y los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles.

El DL900 está indicado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas estén controladas. El usuario del DL900 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el DL900 según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima no incluidos en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Estas directrices puede que no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Braemar Inc.

1285 Corporate Center Drive, Suite 150
Eagan, MN 55121 EE.UU.

Teléfono: 800.328.2719
Fax: 651.286.8630
Correo-e: Service@BraemarInc.com

Copyright 2009, Braemar Inc. Reservados todos los derechos.